＊＊2013年10月２日改訂（第3版）
＊2010年 8月 4日改訂（第2版）

届出番号　13B1X00206000298

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器　体表面電気刺激装置用電極　34374001

表面刺激電極　NM-980W

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

・本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

併用医療機器[相互作用の項参照]

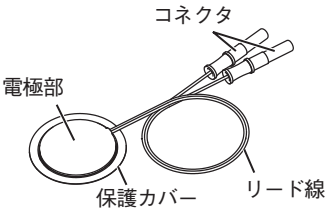
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

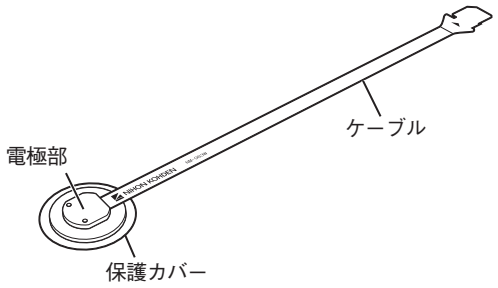
本品は、陰極と陽極の両方を備え、組織に電流を流すため、体表面に用いる体表面用電気刺激電極です。

外観図

NM-980W



NM-983W＊＊



主な成分

電極部:　ステンレス、塩化ビニル

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	製造日		再使用不可、単回使用
LOT	ロットナンバー		

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、陰極と陽極の両方を備え、組織に電流を流すため、体表面に用いる導体です。

品目仕様等

1. 電極インピーダンス
   NM-980W　端子間　400kΩ以下
   NM-983W　端子間　10Ω以下＊＊
2. 絶縁抵抗　端子間　100 MΩ以上（DC500V）

操作方法または使用方法等

使用方法

表面刺激電極 NM-980Wの場合

[注]破損や断線の原因となりますので、リード線を強く引っ張ったり、曲げたりしないでください。

1. 患者の刺激部位を消毒用エタノールで清拭し、乾燥させます。
2. 電極から保護カバーを外し、刺激部位に貼り付けます。

   [注]リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。接続時には、リード線に余裕のあるようにしてください。
3. 携帯型末梢神経検査装置※に接続された中継コードの色（赤黒）と、電極のコネクタの色（赤黒）を合わせて接続します。電極と中継コードの組み合わせについては携帯型末梢神経検査装置に付属の取扱説明書で確認してください。

   [注]本品を中継コードに接続、または取り外すときは、リード線を持たずにコネクタを持って行ってください。
4. 接続した携帯型末梢神経検査装置で電気刺激を行います。
   携帯型末梢神経検査装置の操作については、携帯型末梢神経検査装置に付属の取扱説明書を参照してください。

表面刺激電極 NM-983Wの場合＊＊

[注]破損や断線の原因となりますので、ケーブルを強く引っ張ったり、曲げたりしないでください。

1. 患者の刺激部位を消毒用エタノールで清拭し、乾燥させます。
2. 電極から保護カバーを外し、刺激部位に貼り付けます。

   [注]ケーブルが引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。接続時には、ケーブルに余裕のあるようにしてください。
3. 携帯型末梢神経検査装置※に接続された中継コードの電極コネクタのレバーを上へあげます。
   電極と中継コードの組み合わせについては携帯型末梢神経検査装置に付属の取扱説明書で確認してください。
4. 電極のケーブルの▲マークが中継コードの▲マークと向き合うように挿入してください。
5. 奥まで挿入後、レバーを下ろし、ロックします。
6. 接続した携帯型末梢神経検査装置で電気刺激を行います。
   携帯型末梢神経検査装置の操作については、携帯型末梢神経検査装置に付属の取扱説明書を参照してください。

※本品と組み合わせて使用可能な携帯型末梢神経検査装置には、以下の認証品があります。

製造販売業者：日本光電工業株式会社
販売名　：携帯型末梢神経検査装置　PNS-7000
認証番号　：221ADBZX00049000

0654-901965B

廃　棄

使用済みの本品は、感染性医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・皮膚が弱い患者、アレルギー体質のある患者［皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところに消毒用エタノールで清拭して電極を貼り付けた場合、発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。］

重要な基本的注意

・本品は、体表面を電気刺激する目的以外には使用しないでください。また、前述の「操作方法または使用方法等」の項に記載されている携帯型末梢神経検査装置 PNS-7000および中継コード以外を接続して使用しないでください。［本品および装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。適用外の機器で使用すると、患者や操作者が電撃を受けることがあります。］
・本品は、医師、看護師、検査技師が操作することを意図しています。意図した操作者以外の人が操作しないでください。
・本品は滅菌しないでください。［電極装着部に発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。］
・傷および炎症のある部位には電極を貼り付けないでください。
・本品の使用時は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。
・本品に、酸、油、フェノールなどを付着させないでください。［電極の性能が劣化します。］
・1時間以上刺激を行わないでください。［刺激部位が発熱し、熱傷を負う可能性があります。］
・電極の先端が鋭角ですので、取扱いには注意してください。使用時以外は保護カバーを外さないでください。
・組み合わせて使用する携帯型末梢神経検査装置 PNS-7000に付属の取扱説明書を併せてご参照ください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

・電気メスを使用する場合は、本品を患者から取り外してください。［電気メスの電流が電極に流れ熱傷を生じます。］

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管

高温になる場所や直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

使用環境条件

温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～85%（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　−20～65℃
湿度範囲　10～95%
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間＊＊

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は無償交換いたします。

包　装

10本／袋（1本1包装）

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
＊ 製造業者 セイコーインスツル株式会社